NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Acetylcysteine-ratiopharm 600 mg poudre pour solution buvable

acétylcystéine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement votre maladie.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. QU'EST-CE QUE ACETYLCYSTEINE-RATIOPHARM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

- Bronchite chronique, pour diminuer le risque et la gravité des rechutes.
- Acetylcysteine-ratiopharm peut être utilisé pour fluidifier les sécrétions muqueuses et mucopurulentes qui se forment lors d'affections des voies respiratoires.
- Traitement de l'intoxication au paracétamol.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACETYLCYSTEINE-RATIOPHARM

Ne prenez jamais Acetylcysteine-ratiopharm

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans Acetylcysteine-ratiopharm.

Faites attention avec Acetylcysteine-ratiopharm

- Si vous êtes asthmatique puisque l'acétylcystéine, peut, surtout sous forme d'aérosol, déclencher un spasme des voies respiratoires.
- Si vous avez difficile à expectorer, les voies respiratoires seront dégagées par drainage postural ou, au besoin, par aspiration.
- Si vous souffrez d'ulcère de l'estomac non traité: évitez si possible l'utilisation d'acétylcystéine; patients qui ont eu dans le passé des plaintes sévères de l'estomac doivent consulter leur médecin.

Prise d'autres médicaments
Le terme "interaction" signifie que des médicaments administrés en même temps peuvent influencer réciproquement leur(s) effet/effets indésirables.
Il peut y avoir interaction si ce médicament est administré en même temps que:
La prise d'acétylcystéine par voie orale en même temps qu'un antibiotique (médicament qui tue les bactéries) ne pose pas de problème sauf si l'antibiotique fait partie du groupe des céphalosporines. Dans ce cas, l'acétylcystéine et l'antibiotique seront administrés séparément (par exemple, à deux heures d'intervalle).
L'acétylcystéine peut interférer avec les sels de métaux lourds (sels d'or, de calcium ou de fer). Il est donc préférable d'étaler l'administration de ces sels et d'acétylcystéine ou de les administrer par des voies différentes.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement
Grossesse: Bien que jusqu'à présent aucun effet secondaire n'ait été décrit pendant la grossesse, on fera preuve de prudence lors de l'administration de ce produit pendant la grossesse.

Allaitement: vu l'absence de données à ce sujet, on fera preuve de prudence lors de l'administration de Acetylcysteine-ratiopharm pendant cette période.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
On ne dispose d'aucun élément concernant l'influence de ce produit sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Un quelconque effet est peu probable.

Informations importantes concernant certains composants de Acetylcysteine-ratiopharm
Non applicable.

3. COMMENT PRENDRE ACETYLCYSTEINE-RATIOPHARM

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Sauf avis contraire du médecin, les doses à administrer sont les suivantes:

Bronchite chronique :
Adultes et enfants à partir de 7 ans: 600 mg 1 fois/jour
Enfants de moins 7 ans : utiliser le dosage d'acétylcystéine 200 mg

Mucoviscidose :
Adultes et enfants à partir de 6 ans: 600 mg 1 fois/jour
De 0 à 6 ans : utiliser le dosage d'acétylcystéine 200 mg

Affections respiratoires aiguës:
Adultes et enfants à partir de 7 ans: 600 mg 1 fois/jour
Enfants de moins 7 ans : utiliser le dosage d'acétylcystéine 200 mg

Traitement d'une intoxication aiguë au paracétamol:
Cet intoxication peut se produire suite à l'usage de trop fortes doses de paracétamol médicament contre la douleur et la fièvre.

Information pour le médecin traitant:
- Faire vomir le patient ou effectuer un lavage d'estomac si l'ingestion est récente.
- Ne pas administrer de charbon active ; ceci peut diminuer l'efficacité de l'administration orale d'acétylcystéine.
- Si il s'avère que la dose ingérée est supérieure à 8 g (pour un adulte) ou 150 mg/kg (pour un enfant) ou s'il existe un risque d'une affection hépatique préexistante, le traitement à l'acétylcystéine doit être commencé immédiatement,
- Effectuer un dosage du paracétamol au moins 4 heures après ingestion. Si la concentration plasmatique est en dessous du seuil où il n'y a pas de risque d'atteinte hépatique, le traitement à l'acétylcystéine peut être arrêté.
- La dose doit être dissolue dans une quantité d'eau suffisante, c'est à dire au moins 10 ml d'eau par sachet et une quantité maximale de 300 ml.

- *Dose de charge : 140 mg/kg*

Poids corporel (kg)	12	20	40	60	80	100
Dose d'acétylcystéine (g)	1,68	2,8	5,6	8,4	11,2	14
=nombre de sachets Acetylcysteine-ratiopharm 600 mg	3	5	9	14	19	23

-Puis 17 fois 70mg/kg de poids corporel, à administrer toutes les 4 heures.

Dose de maintien : 70 mg/kg.

Poids corporel (kg)	12	20	40	60	80	100
Dose d'acétylcystéine (g)	0,84	1,4	2,8	4,2	5,6	7
=nombre de sachets Acetylcysteine ratiopharm 600 mg	1,5	2,5	5	7	9	12

- Le traitement est très efficace si on le débute dans un délai de 8 heures après l'ingestion de paracétamol. Lors d'administration tardive (à partir de 16 heures après l'intoxication) il existe un risque de nécrose hépatique. Des études récentes ont démontré que lors d'intoxications graves où il existe déjà une insuffisance hépatique, l'administration tardive d'acétylcystéine peut faire baisser la mortalité.

- Lors d'intoxication grave ou de vomissements graves, on préfère une administration intraveineuse.
Pour un mode d'emploi plus étendu: consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit de Acetylcysteine-ratiopharm.

Mode d'emploi :
Les cures peuvent aller de quelques semaines à quelques mois; elles peuvent être séparées par des périodes sans traitement, dont la durée est fonction de l'état général du patient.

Acetylcysteine-ratiopharm peut être administré avant ou après les repas.

Dissoudre le contenu d'un sachet dans un demi verre d'eau ou une autre boisson non alcoolisée (p.ex. lait, jus de fruits), bien mélanger et avaler entièrement. Chez les nourrissons, la poudre dissoute dans l'eau peut être administrée à l'aide d'un biberon. Ne pas utiliser de tétine en caoutchouc; elle peut être affectée par Acetylcysteine-ratiopharm. Les sachets partiellement utilisés peuvent être conservés jusqu'à l'administration suivante (il est conseillé de les utiliser dans les 24 heures). Les solutions doivent être administrées immédiatement.
La présence éventuelle d'une odeur de soufre à l'ouverture du sachet n'indique pas une altération du produit mais est propre à la substance active.

Si vous avez pris plus de Acetylcysteine-ratiopharm que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Acetylcysteine-ratiopharm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

La toxicité de l'acétylcystéine est faible. A des doses trop élevées, on peut voir apparaître les effets indésirables décrits ci-dessous. Dans la plupart des cas, un traitement symptomatique est suffisant.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Acetylcysteine-ratiopharm est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Cas d'hypersensibilité: des réactions d'hypersensibilité ont parfois eu lieu après administration orale.
Quelques réactions d'hypersensibilité ont été décrites après utilisation IV de fortes doses d'acétylcystéine comme antidote d'une intoxication au paracétamol. Les symptômes de cette réaction sont e.a. vomissements, nausées, rash, urticaire, vertiges, bronchospasmes, tachycardie.
Système respiratoire: Dans de rares cas, on a décrit des sécrétions abondantes au niveau des voies respiratoires (bronchorrhée), un rétrécissement des voies respiratoires et écoulement de nature hydrique (constitué d'eau) par les narines surtout après utilisation en aerosol.
Système gastro-intestinal: parfois vomissements, nausées après administration orale; très rare: stomatite (surtout après utilisation en aérosol).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER ACETYLCYSTEINE-RATIOPHARM

Conserver à température ambiante (15-25°C), à l'abri de la lumière et de l'humidité, dans l'emballage bien fermé.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Acetylcysteine-ratiopharm après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « Exp. ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Acetylcysteine-ratiopharm

- La substance active est l'acétylcystéine.
- Les autres composants sont mannitol, saccharine sodique, arôme orange

Qu'est ce que Acetylcysteine-ratiopharm et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution buvable.
Acetylcysteine-ratiopharm 600 mg: emballages de 10 et 30 sachets

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire d'enregistrement

ratiopharm Belgium S.A.
141 Rue St.-Lambert
1200 Bruxelles

Fabricants

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5 - P.O. Box 552
2003 RN Haarlem
Pays-Bas

Teva Pharmaceutical Works Company Limited by Shares
Táncsics Mihály u. 82
H-2100 Gödöllö
Hongrie

Mode de délivrance: délivrance libre

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:
BE 182122

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2009